

Bisturís de diamante Meyco (válido para ME100-ME799)

La Leyenda:

Fabricante	Numero de articolo	no estéril	modo de empleo a respetar
			
atención	CE Classe I	CE Classe Im	
			

Descripción
Los Bisturís de diamante son instrumentos reutilizables compuestos por un mango y una hoja de diamante. Las hojas son de diamante natural o sintético y tienen un grosor entre 100 m y 200 m. El mango se fabrica de titanio.

Campo de aplicación
Los Bisturís de diamante se utilizan para diferentes intervenciones quirúrgicas oftalmológicas.

Precauciones necesarias
- Antes de utilizarlo deben leerse las instrucciones de uso
- El Bisturí de diamante no es estéril, por lo que debe esterilizarse.
- El Bisturí de diamante debe entregarse al cirujano con la hoja retraída y debe ser devuelto por él en la misma posición. **No** debe colocarse **abierto** sobre el tablero de instrumentos.

Instrucciones para el manejo
- Antes de usarlo, el Bisturí de diamante debe limpiarse y esterilizarse a fondo. La limpieza y la esterilización posterior son necesarias también después de cada uso subsiguiente del Bisturí de diamante. Véanse las instrucciones de limpieza y esterilización del Bisturí de diamante en las secciones **Limpieza y Esterilización.**
- Las hojas de diamante no deben entrar en contacto nunca con otros instrumentos. Por lo tanto, durante una intervención quirúrgica debe tenerse una precaución especial de que la hoja no entre en contacto con instrumentos como unas pinzas o una punta faco.
- Antes de usarlo, compruebe que la hoja de diamante no esté dañada. Los Bisturís de diamante dañados no deben utilizarse. Las hojas pueden reafilarse de nuevo.
- **Después de cada uso del Bisturí de diamante debe tenerse en cuenta retraer la hoja dentro del mango por medio del mecanismo de presión o cierre de bayoneta.**

Limpieza
Inmediatamente después de usar el Bisturí de diamante, la hoja debe limpiarse con agua por medio de una jeringuilla (20ml), para evitar que las partículas de células o material viscoelástico se peguen o se sequen.
La suciedad del mango de titanio puede eliminarse con un pequeño cepillo blando. Debe prestarse atención a que la hoja se encuentre retraída en el mango.

Limpieza manual
El proceso de limpieza posterior ha sido validado según la prueba estándar ASTM, método E 2314-03 (con un índice de reducción de gérmenes de hasta 4 niveles Log_{10}). El fabricante recomienda la limpieza manual.

- inmediatamente después del uso debe lavarse la hoja con agua por medio de una jeringuilla (20ml)
- el Bisturí de diamante debe introducirse como mínimo 12 min a 55°C en un limpiador alcalino (pH ≥ 10). Producto validato: "Mediclean Forte" del Dr. Weigert.
- a continuación, el Bisturí de diamante debe neutralizarse un mínimo de 2 min en ácido cítrico y después lavarse un mínimo 2 min bajo agua corriente (3l/min).

Limpieza mecánica
Los Bisturís de diamante deben limpiarse según las recomendaciones de RKI en una lavadora de instrumentos microquirúrgicos. Para ello deben seguirse las prescripciones del fabricante de los aparatos. No se trata de un procedimiento validado por el fabricante del Bisturí de diamante.

Atención:
La hoja de diamante <u>no debe</u> entrar en contacto nunca con otro instrumento, de lo contrario existe el peligro de que la hoja se dañe. Por ello debe tenerse un cuidado extremo al cargar la lavadora.

Después de la limpieza tiene que comprobarse el funcionamiento del instrumento. A continuación debe guardarse el Bisturí de diamante inmediatamente en la caja de esterilización o en otro contenedor apropiado.

Los Bisturís de diamante pueden limpiarse también en baños de ultrasonidos.

Esterilización

- El Bisturí de diamante debe esterilizarse antes de cada uso.
- El Bisturí de diamante debe esterilizarse con la hoja de diamante retraída. Asegúrese de que la hoja se encuentre dentro del mango de titanio.
- Los tamices de esterilización deben diseñarse con materiales protectores (esterilla con nudos).

Método de esterilización	Tipo de esterilización	Carga de muestra	Temperatura	Tiempo de esterilización en minutos
Vapor	Ciclo de gravitación	empaquetada	134ºC (270ºF)	18.0
Método de vacío previo ("flash")	Ciclo de gravitación	no empaquetada	134ºC (270ºF)	4.0
Vapor	Ciclo de vacío previo	empaquetada	134ºC (270ºF)	4.0
Método de vacío previo ("flash")	Ciclo de vacío previo	no empaquetada	134ºC (270ºF)	18.0

Las especificaciones anteriormente indicadas cumplen con las normas industriales para ciclos de esterilización de vapor. Dado que existen diferencias entre los distintos aparatos de esterilización con vapor y las contaminaciones con gérmenes de los instrumentos en el uso clínico son diferentes, ANTON MEYER & CO. AG no puede proporcionar datos específicos que ofrezcan una garantía de esterilidad adecuada. El procedimiento correspondiente, que ofrezca una garantía de esterilidad, debe ser validado por cada clínica. Referencia: las normas ANSI/AAMI actuales para procedimientos en hospitales en relación con la esterilización con vapor y la garantía de esterilidad o los procedimientos propios de la clínica para las especificaciones más adecuadas.

Par la esterilización con vapor vean en ANSI/AAMI Normas y práctica recomendada Volumen 1: esterilización, identificación ST46-1993, sección 5.8.

El procedimiento de vacío previo ("flash") se trata en la norma ANSI/AAMI para "Good Hospital Practice": Procedimiento de vacío previo ("esterilización flash") – Esterilización con vapor para "Patient care Item for Immediate Use". Denominación ST37-1996, sección 5.4

Se recomienda esterilizar con vapor el Bisturí de diamante empaquetado a 270°F (134°) bien en un ciclo de gravitación de 4 minutos o esterilizar con vapor en un ciclo de vacío previo de 18 minutos.

Atención:

- Las hojas de diamante son de un material extremadamente duro, pero también frágil. Para evitar dañar, estas hojas extremadamente afiladas deben tratarse con un cuidado extremo.
- Debe impedirse todo contacto mecánico.
- Los Bisturís de diamante deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso.
- Después del uso, la hoja debe retraerse inmediatamente de nuevo dentro del mango de titanio.
- En caso de manejo adecuado, los Bisturís de diamante pueden someterse a varios cientos de ciclos de limpieza y esterilización.
- Los Bisturís de diamante no deben nunca guardarse sin limpiar.

Bisturís de diamante (cuchilla RK) con un micrómetro (ME400 – ME499)

Ajuste del tambor micrométrico;

1. Girar el tambor micrométrico hasta el 2º anillo de señalización
2. Mantener vertical la cuchilla y accionar el mecanismo de presión
3. Girar el tambor micrométrico hasta la posición cero – la punta del diamante está enrasada ahora con el patín guía.
4. Ajustar la profundidad de corte deseada – 1 vuelta = 0.50 mm

Recomendamos comprobar la profundidad de corte. La profundidad de corte puede medirse con las galgas de medición ME409 (para cuchilla DK [filo doble) y ME459 (para cuchilla M [filo simple]).

Mantenimiento / Garantía

Recomendamos de devolver el bisturí para inspección, lo mas tarde después de 500 intervenciones.
ANTON MEYER & CO. AG concede una garantía de 3 años sobre todos los componentes mecánicos. La condición imprescindible para ello es un manejo correcto con los mangos de titanio.

Eliminación

La eliminación del bisturí tiene que hacerse según las prescripciones y reglas específicas del país.

Fabricante:
ANTON MEYER & CO. AG
Helmstrasse 1

CH-2560 Nidau
Tel.: +41 32 332 91 11
Fax: +41 32 331 52 57